ITEM 18 : SANTÉ ET NUMÉRIQUE

- Transformation numérique du système de santé ne doit pas faire perdre de vue l'intérêt des usagers : **le « tout numérique » n'est pas un objectif en soi :**
  . Rendre les **systèmes de santé réactifs et durables** : amélioration de l'accès aux services de santé, réduction des coûts, amélioration de la qualité des soins
  . Changer de paradigme : médecine curative -> **médecine préventive :** prise en charge de sa santé personnelle, contrôle et alertes par des appareils de suivi d'indicateurs de santé (FC, PA)
  . **Lutter contre les inégalités sociales de santé** (télémédecine, littératie en santé)
- Changement des **rôles des professionnels de santé** : aider les patients à comprendre et exploiter les solutions numériques pour améliorer leur santé (***empowerment***), allégement des contraintes administratives (rôles de l'IA)
- Importance de la responsabilité des acteurs : **impacts environnementaux** du numérique, **explicabilité des algorithmes** (IA)
- Nécessité d'une **co-construction** entre professionnels et utilisateurs et d'un **accompagnement au changement**
- La recherche sur les solutions numériques peut se heurter à certaines difficultés (pas de randomisation, choix du comparateur ; nécessité d'un ***« monitoring »*** des solutions numériques pour mise en œuvre d'actions correctives
- Quatre principes à prendre en compte dans le développement d'une innovation en numérique : **anticipation** (bénéfices-risques potentiels), **posture réflexive** (limiter les effets négatifs), **inclusive** (touche tous les patients sur l'ensemble du territoire) et **réactive** (adaptation au contexte changeant du système de santé)
- Nécessité d'une **formation initiale et continue** des professionnels en lien avec le numérique et à l'analyse de leurs pratiques ; développement de **l'esprit critique** face aux technologies numériques

DONNÉES PATIENT

- La pratique médicale repose sur les **données relatives au patient** (produites par les professionnels de santé dans les soins) et des **connaissances**

Les données et informations de santé, parfois associées à des **métadonnées** (horodatage, localisation, auteur) peuvent être :
- **Structurées :** présentées dans des tableaux de données (nombres ou codes issus de terminologie)
- **Semi-structurées :** documents avec plusieurs sections individualisables, chacune non structurée
- **Non-structurées :** données sans aucun format prédéfini

→ Pour être exploitables, elles doivent être **codées** et **structurées**

Dossier

- **Traçabilité** et **coordination** des soins grâce aux données collectées alimentant le dossier patient
- Elément clé de la **qualité** et **continuité** des soins
- Différents types d'informations : médico-administratives (identité, protection sociale), cliniques et de soin (CRH, observations infirmières), traitements, prescription et résultats d'examens, activité produite (PMSI, actes CCAM)

Systèmes d'information

= Ensemble de **ressources** matérielles, logicielles et humaines permettant d'acquérir, stocker, traiter, échanger et partager de l'information pour réaliser les activités d'une organisation
- Cycle de vie des données patient géré dans **systèmes d'information en santé** (SIS), locaux, régionaux et nationaux

Localement

= Pour les soins des patients
- Collecte par les professionnels (manuellement ou reconnaissance vocale), par transformation de données physiques en données numériques (IRM, automates) ou par les patients (DM, objets connectés, saisie directe)
- Stockage : serveurs locaux ou hébergeurs de données de santé

A l'hôpital (SIH) : processus utilisant des logiciels dédiés et interconnectés :
- Processus de **soin :** SI Unité de soins (DPI), SI Radiologie (PACS), SI Urgences-Réa, SI Biologie
- Processus **support :** SI Administration patients (admission, facturation), SI Gestion des blocs opératoire, SI Pharmacie
- Processus **pilotage :** Si Décisionnel (analyse activité de soins, de recherche)

En cabinet de ville : équipements réseau + logiciel de gestion du cabinet (RDV, DPI, etc.)

Régionalement Nationalement

Soin :
- SI national SAMU-Centre 15
- SI locaux **non homogènes et peu communicants** : redondance d'information, risque d'erreurs, difficultés de coordination entre professionnels

→ Décloisonnement : SI Groupement Hospitalier de Territoire, SI Régionaux pour développer la coordination Ville-Hôpital, Dossier Médical Partagé (DMP), Dossier Communicant de Cancérologie (DCC) et Dossier Pharmaceutique (DP)

<table>
<tr><td rowspan="2">Systèmes d'information</td><td>Régionalement
Nationalement</td><td>Autres domaines concernés :
- Médico-économique et pilotage : PMSI pour le recueil d'activité et utilisé pour la T2A ; données produites par les départements d'information médicale (DIM) des établissements puis collectées au niveau national (ATIH) ; limites : qualité et exhaustivité des données produites (codage erroné, codes manquants)
- Santé publique et sécurité sanitaire : OSCOUR, SI-DEP, réseau Sentinelles
- Recherche : SNDS, Health Data Hub</td></tr>
<tr><td>Interopérabilité</td><td>= Capacité de plusieurs systèmes à échanger des informations et à utiliser les informations échangées
- Utilisation de normes et standards (référentiels [CDA, DICOM]) pour définir un langage commun : cadre national d'interopérabilité des SI santé (Agence du Numérique en Santé – ANS)
- Identifiants communs des patients (Identifiant National de Santé – INS) et professionnels de santé (carte CPS + identifiant unique issu du RPPS)
- Interopérabilité technique (canal de communication) : logiciel réseau, connectique
- Interopérabilité syntaxique : structure des informations échangées (âge vs date de naissance)
- Interopérabilité sémantique : sens des informations échangées ; utilisation de terminologies communes (CIM-10 pour les maladies, CCAM pour les actes médicaux, SNOMED, LOINC)</td></tr>
<tr><td>Partage des données</td><td colspan="2"><u>Secret professionnel :</u>
- Obligation morale, légale et déontologique qui s'impose à toute personne intervenant dans le système de santé ; couvrant également les informations relevant de la vie privée du patient et garant de la confiance médecine-malade
- Le patient ne peut délier le médecin de son obligation de secret
- Dérogations prévues par la Loi : déclarations obligatoires aux autorités sanitaires, signalement à la Justice, saisie dossier à la demande Juge d'Instruction, recherche médicale
- Violation du secret : sanctions disciplinaire, pénale, administrative
<u>Partage des données de santé dans le soin :</u>
- Seuls des professionnels participant directement à la prise en charge d'un patient peuvent échanger des informations le concernant : professions médicales, de la pharmacie, auxiliaires médicaux
- Limité aux informations strictement nécessaires
- Les informations sont confiées par le patient à l'ensemble de l'équipe de soins = professionnels qui participent directement à la prise en charge diagnostique, thérapeutique, ou de prévention d'un même patient ou à leur coordination ET soit exercent dans une même structure, soit ont été désignés comme membre de l'équipe de soins par le patient pour la réalisation d'un acte, soit exercent au sein d'un ensemble de structures (SAMU, EFS)
- Partage d'informations avec des personnes ne faisant pas partie de l'équipe de soin (santé, médico-social et autres professionnels) : consentement du patient + indication des informations partagées ; Le patient dispose d'un droit d'opposition à l'échange et partage d'infos le concernant</td></tr>
<tr><td>Automesure</td><td>Automesure numérique
(« Quantify self »)</td><td>= Utilisation volontaire et consciente par le patient de dispositifs numériques capables de capter, mesure et enregistrer un ou plusieurs paramètres individuels (poids, température, PA, FR, mouvements, INR, etc.) ayant un intérêt en santé individuelle ou en santé publique
- A des fins de dépistage, prévention, ETP, surveillance, meilleure compréhension d'un problème de santé aigu/chronique
- Sa pertinence s'apprécie au regard du contexte médical, des risques de mésusage, des capacités du patient et de son environnement
- Contribue à l'autonomisation et à la responsabilisation des patients (attention à l'autogestion et au risque d'isolement)
<u>Problématiques et enjeux :</u>
- Respect du cadre règlementaire : données générées sont régies par les lois informatiques et libertés (CNIL) et contribuent à l'augmentation des données numériques en santé (big data)
- Métrologie : qualité et fiabilité des données variable ; privilégier des dispositifs évalués et validés (marquage CE ou DM) à partir d'études scientifiques ou recommandations des sociétés savantes
- Interopérabilité avec l'application du patient et les logiciels des professionnels de santé (SIH, DPI, DMP), intégration des données dans les SI santé
- Ethique : traitement des données, mise à disposition à un tiers ?</td></tr>
</table>

Dispositifs mobiles	m-santé	= Pratiques médicales ou de santé publique reposant sur des **dispositifs mobiles** (portables, système de surveillance des patients, assistants numériques personnels, appareils sans fil) - Souvent **connectés à internet** ; collecte, stockage, traitement et diffusion des données - **Dispositifs médicaux (DM) mobiles** avec finalité médicale déclarée par son fabricant et respect d'un cahier des charges (marquage CE) - **Applications et objets connectés de santé (Apps/OCS)** sans finalité médicale déclarée, mais susceptibles d'avoir des impacts sur la santé Utilisation : - Communication d'informations médicales de l'usager vers les professionnels (**automesure, télémédecine, télésanté**) - Entre usagers (réseaux sociaux ou messagerie) - Diffusion d'information de santé publique par application mobile - **Aide à la décision** (patients, professionnels) Critères d'évaluation des solutions définis par la HAS : - Information des utilisateurs - Contenu de santé (fiabilité, standardisation, interopérabilité, collecte et traitement) produit ou interprété par un algorithme - Contenant technique : développement de la solution, gestion des flux de données - Sécurité et fiabilité : confidentialité, - Utilisation et usage (ergonomie, acceptabilité, MAJ, import/export des données)
Biologie moléculaire	= **Données « -omiques »** = ensemble des résultats de laboratoire de biologie moléculaire (génomique, transcriptomique, métabolomique, etc.) - Données **massives et structurées** (« ***big data*** »), parfois sensibles (génomique) et donc à bien protéger - Leur analyse nécessite des bases de données externes et des bases de connaissances afin de comparer les données des patients aux données de référence. Utilisation de logiciels de bioinformatique, avec développement d'entrepôts de données pour associer **données « -omiques »** et **cliniques** (« phénome » = ensemble des caractères observables – directement ou via des instruments – d'un individu, macro- et microscopiques) *- Génome (séquencer tout le génome d'un individu) ; Métagénome (ADN ou ARN de micro-organismes = microbiome) ; Epigénome (régulation de l'expression de l'ADN) ; Transcriptome (mesure de l'activité des gènes, transcrits ARN) ; Protéome (protéines mesurables dans un échantillon) ; Métabolome (produits métaboliques, faible poids moléculaire)*	
Exposome	= Ensemble des **facteurs environnementaux** auxquels un individu est exposé, externes (climat, produits chimiques, régime alimentaire) et internes (colonisation bactérienne, microbiome) - Accès à des données (± libres « open data ») de mobilité (opérateurs téléphoniques), contenus des réseaux sociaux (impact social d'une pathologie), requêtes des moteurs de recherche, données climatiques (Météo France®)	

SOURCES D'INFORMATION

Internet	- **Certification « HONcode »** : respect de la déontologie *Health On the Net* (HON) : informations de santé de qualité, objective, transparente et adaptée à la mission et audience du site, et explicite son mode de financement - Forums : pas de modération systématique par un médecin - Sites financés par industriels = publicité	
Documentaires	- **Littérature blanche :** articles dans revue à comité de lecture (*peer-review*) - **Littérature grise :** autres documents scientifiques sans comité de lecture (mémoires, rapports scientifiques, etc.) - Référencées différemment selon moteurs de recherche (Pubmed = littérature blanche médicale)	
	Recommandations officielles	- Elaborées par HAS, ANSM, sociétés savantes ; parfois intégrées dans des systèmes d'aide à la décision médicale (IA symbolique) ; indexées sur le **site CISMef** - **Fiche du bon usage des médicaments (BUM) :** par la HAS, description des règles d'utilisation et risques de mésusage des médicaments remboursables ; synthèse des avis scientifiques et avis de la commission de Transparence (CT) - **Recommandation de bonne pratique (RBP) :** synthèse fondée sur des preuves (« *evidence-based* ») pour aider le professionnel et/ou patient dans une situation donnée
Médias	Définition	- Création et publication de **contenus générés par l'utilisateur**, et création de **réseaux sociaux** par connexion des profils (forums de patients, groupes sur les réseaux sociaux comme Facebook®) - Diffusion d'un message et information que l'on peut en tirer dépend du *média, du contenu partagé, de la motivation des internautes, des influenceurs* - La gestion des réseaux sociaux se professionnalise dans le cadre du développement du travail de ***community manager*** pour communiquer et animer un réseau - Développement d'un nouveau champ de recherche : l'**infodémiologie**[2] qui est le champ d'étude et d'analyse des infodémies. Une **infodémie** est une propagation rapide et large d'un mélange d'informations à la fois **exactes** et **inexactes** sur un sujet, qui peut être une maladie.
	Utilisation	- **Rupture de l'isolement** (échange avec interlocuteurs autres que famille et aidants), et possible ***empowerment*** des patients (reprend le contrôle de sa santé) - Diffusion de campagnes de prévention, amélioration des relations avec les usagers (pour les ES), diffusion d'avis sur les professionnels (contribuant à la « **e-réputation** ») ou prises en charge - Facilitent le travail de **veille informationnelle** (dernières données de la science) - Enjeu de santé publique -> **Littératie en santé** = capacité à trouver, comprendre et utiliser des informations dans le but d'améliorer sa propre santé (**promotion de la santé**) ; développer un esprit critique en recherchant des informations fiables, sans surcharge informationnelle - **Infodémie** = propagation rapide et large d'une information fausse ou trompeuse sur un sujet (ex : une maladie), surabondance d'informations +/- fiables au cours de pandémies ; son étude constitue l'***infodémiologie*** (pharmacovigilance, sécurité sanitaire, évaluation qualité de vie des maladies chroniques)
	Règles de bon usage	- Respect du **secret professionnel** - Information des patients : prendre de la distance par rapport aux informations diffusées, risques liés à la surexposition de sa vie privée et problématiques de santé sur le net - Pas de diffamation des confrères, surveiller sa réputation en ligne (« **e-réputation** ») - **Liens d'intérêt** : les déclarer et savoir els identifier

ANALYSE DES DONNÉES DE SANTÉ

Définitions	Réutilisation de données	= « ***Data reuse*** » = utilisation de données préexistantes pour une **finalité autre** que celle pour laquelle elles ont été collectées - Données de soin réutilisées à des fins de recherche ; réutilisation de données de vie réelle (*RWD, Real Worl Data*) : attention à leur qualité, au stockage et au risque de ré-identification
	« Big data »	= **Données massives** = données ne pouvant être manipulées avec les logiciels traditionnels - Les 4 « V » : **volume**, **variété** (données variées, non-structurées), **vélocité** (vitesse de génération de nouvelles données), **véracité** (qualité) +/- **variabilité** (nombreux domaines concernés)
	Intelligence Artificielle (IA)	= Utilisation d'algorithmes ou logiciels capables d'utiliser des données médicales complexes pour en tirer des conclusions médicales **sans intervention humaine directe** - Applications : médecine prédictive, médecine de précision (choix traitement spécialisé), chirurgie assistée par ordinateur, suivi de patients à distance, prothèses intelligentes, etc. - On distingue **IA « forte »** (capable de raisonnements complexes grâce à une conscience de soi ; n'existe pas) et **IA « faible »** (capable d'effectuer des tâches spécifiques +/- complexes) - Combinaison de plusieurs approches dans les systèmes d'aide à la décision : **systèmes experts, *machine learning*** : modèle entraîné à effectuer une tâche spécifique sur de gros volumes de données, notamment de type réseaux de neurones profonds (***deep learning***)
Stockage	Entrepôts données de santé (EDS)	= composant du SIH qui **centralise** les données produites par les différents logiciels métiers (utilisation primaire) pour les intégrer dans une base de données massives permettant leur **utilisation secondaire** (développement de l'IA en santé) - Données chargées quotidiennement après extraction, transformation, dé-identification et normalisation (**données de vie réelle** de grande dimension) - Exploitation : épidémiologie, médecine 4P (prédictive, préventive, personnalisée, participative), recherche clinique, études médico-économiques, enseignement, veille/vigilance sanitaire
	SNDS	= **Système national des données de santé** - Dispositif national rassemblant et mettant à disposition des informations de santé **pseudonymisées** collectées par les organismes publics (données Assurance maladie [SNIIRAM], PMSI, CépiDC, handicap [MDPH, CNSA]), pour leur **réutilisation** - Finalités : étude de la santé, des dépenses de santé, de l'activité de soins, mise en œuvre des politiques de santé, connaissances des dépenses de santé, innovation en santé, PEC médico-sociale, surveillance, veille et sécurité sanitaire (sont interdits : promotion de produits de santé, exclusion de garanties des contrats d'assurance, modifications de cotisations ou de primes d'assurance)
	PMSI	**Programme de Médicalisation Des Systèmes d'Information** = base de données médico-administrative qui décrit l'ensemble des séjours hospitaliers. Les informations sont codées selon des terminologies imposées, et sont traitées par les Départements d'Information Médicale. Le PMSI sert à la compensation financière des établissements de santé suite à la mise en place de la tarification à l'activité (T2A).
	Recherche clinique	- **Données justes, fiables, non biaisées, de qualité** : collecte par les techniciens d'étude clinique (TEC) dans un cahier d'observation électronique (e-CRF), et vérification (incohérences, erreurs saisie, valeurs manquantes) par les ***data-managers*** et attachés de recherche clinique (ARC) - Données structurées collectées selon des **référentiels** standard et partagés (interopérables) ; **encodage** (transformation) nécessaire pour les données semi-structurées ou non-structurées - Etudes de faisabilité utilisant les données des EDS
Traitement des données	Analyse descriptive	- **Première étape** de l'analyse - Visualisation (graphiques, histogrammes) : motifs, tendances, corrélations - Statistiques descriptives : information résumé sous formes d'indicateurs (moyenne, médiane, écart-type, etc.)
	Fouille de données	= « ***Data mining*** » = détection de signaux faibles, d'événements inhabituels ou d'informations dans un gros volume de données (*big data*) - Utilisation de moteurs de recherche, s'appuyant sur des terminologies médicales ; nécessité de transformer des données non-structurées en données structurées (traitement automatique des langues ou du langage naturel)
	Apprentissage automatique	= Apprentissage, à partir de données, d'un **modèle permettant de réaliser une tâche spécifique** Méthodes **supervisées :** - On cherche à prédire une variable connue (*gold standard*) par un ensemble d'autres variables disponibles, permettant une classification (expliquer une variable catégorielle) ou une régression (expliquer une variable quantitative) - Le modèle permet de prédire la valeur de la variable d'intérêt chez les nouveaux individus

	Apprentissage automatique	Méthodes **non supervisées :** - Utilisent des données structurées, pas de *gold standard* - Calculent des distances entre individus, pour détecter des groupes homogènes (*clustering*) ou les individus les plus semblables à un individu (similarités)
Applications en santé	Individuelle	- **Suivi individuel :** tableaux de bord personnalisés - **Stratification du risque :** utilisation de méthodes d'apprentissage +/- données « -omiques » - **Aide au diagnostic :** détection d'anomalies sur examens d'imagerie - **Aide à la décision :** choix du traitement - **Assistance ou télémédecine :** objets connectés, smartphones pour interaction avec équipe soignante
	Collective	Au quotidien : - Suivi collectif et **vigilances :** détection anomalies à grande échelle, données multi-sources - **Optimisation** des soins, des parcours de soins selon l'affluence, de la programmation des procédures ou de la gestion des personnels En recherche : - Nouvelles hypothèses de travail grâce aux données disponibles (associations génotype/phénotype) - Caractérisation ou redéfinition des maladies - Constitution de cohortes historique avec réutilisation de données (études post-AMM) - Repositionnement de molécules existantes, développement de nouveaux médicaments - Contribution aux essais cliniques
Réglementation	RGPD	= **Règlement Général sur la Protection des Données** ** Donnée à caractère personnel = information se rapportant à une **personne physique identifiée** (directement [nom, prénom] ou indirectement [n° de téléphone, image, voix]) **ou identifiable** (une seule information [n° de SS] ou croisement d'informations) - Encadre le **traitement des données à caractère personnel** dans l'UE (uniformisation), par les acteurs publics et privés, installés en UE ou ayant une activité ciblant les citoyens européens : → **Responsabilisation des acteurs**, désignation d'un **délégué à la protection des données** (DPD) et sanctions alourdies en cas de non-respect : . **Licéité :** traitement de donnés doit être légal . **Finalité :** objectif du traitement des données défini **préalablement** . **Minimisation des données :** collecte du strict nécessaire . **Durée de conservation** limitée . **Exactitude** des données et mises à jour . Respect des **droits** des personnes et **sécurité** des données collectées → **Renforcement du contrôle par les citoyens de l'utilisation de leurs données** (+ « droit à **l'autodétermination informationnelle** », sensibilisation aux usages qui peuvent être faits de leurs données et des risques associés) : . **Accès** . **Rectification :** la personne peut compléter ou modifier ses données . **Opposition :** le patient peut s'opposer au traitement de ses données . **Effacement :** la personne peut demander à supprimer certaines données (pas pour le dossier médical) . **Portabilité :** la personne peut demander à récupérer ses données pour changer de prestataire - Transcrit dans le droit français (**Loi informatique et libertés**) ; régulation par la **Commission Nationale Informatique et Libertés (CNIL)** Traitement de données de santé à caractère personnel : - Nécessite une **analyse d'impact** ou **PIA** *(Privacy Impact Assessment)*, qui évalue la conformité aux principes du RGPD et les mesures de protection des données - CNIL : **référentiels** pour aider mise en conformité des professionnels, procédures de demande d'autorisation CNIL, **méthodologies de référence** (MR) pour traitements à des fins de recherche
	En recherche	- **Anonymisation des données :** rend impossible de façon irréversible toute identification, mais limite le potentiel d'analyse des données - **Pseudonymisation des données :** remplace données directement identifiants par des données indirectement identifiantes ou pseudonymes ; identification directe impossible mais conservation des possibilités d'analyses statistiques
Ethique	**L'éthique médicale**, dont les principes sont inclus dans le serment d'Hippocrate, est connue pour reposer sur quatre piliers fondamentaux : 1. **L'autonomie** : les patients et les professionnels de santé doivent conserver leur autonomie de pensée, d'intention et d'action lorsqu'ils prennent des décisions ; 2. **La justice ou encore l'équité** : les charges et les avantages des procédures de soins, en particulier les traitements, doivent être répartis équitablement pour être justes avec tous les acteurs concernés ; 3. **La bienfaisance** : les procédures de soins sont fournies dans l'objectif de faire du bien au patient concerné ; 4. **La non-malfaisance :** les procédures de soins ne doivent pas nuire au patient concerné.	

Ethique	- **Ethique du numérique** = **socle de valeurs** permettant de garantir **la confiance** dans les outils et leurs usages : *confidentialité et intégrité des données de santé, sécurité et transparence de leurs traitements informatiques, respect de l'information du patient, développement de solutions visant à réduire les fractures numériques, mais également la sobriété numérique et la réduction de l'impact environnemental des systèmes d'information de santé dans un objectif d'engagement pour le développement durable de l'ensemble des acteurs de l'écosystème* Rapport du CCNE (2018) => enjeux à prendre en considération : - Insuffisance du recours au numérique peut induire des **situations non éthiques** dans le système de santé - Voie de passage éthique doit être trouvée entre **impératif de protection des données et la nécessité de leur partage** - Diffusion du numérique peut avoir des conséquences importantes sur **inégalités de santé** (réduction ou élargissement) - Enjeux éthiques de la **médecine algorithmique** : risque de priver le patient de sa participation à la construction de son parcours de prise en charge, et risque de minoration de la prise en compte des situations individuelles - Evitement des **canaux traditionnels d'accès aux informations** - **Partage des données de santé**, surtout en recherche, selon les principes « *FAIR* » (*findable, accessible, interoperable, reusable*) ; renforcer le recueil du **consentement** des patients en insistant sur les modalités de partage des données plutôt que sur leurs finalités

SYSTÈMES D'AIDE À LA DÉCISION MÉDICALE

SADM	- Amélioration de la qualité des soins en prenant les meilleures décisions pour chaque patient = **système d'aide à la décision médicale** - Systèmes informatisés capables de délivrer une **information personnalisée** aux patients ou aux professionnels de santé, en fonction des caractéristiques du patient, afin d'améliorer les résultats de santé chez les patients (***clinical outcomes***) - Peuvent améliorer la conformité des décisions aux recommandations - Entrent dans le **cadre général de l'IA** (symbolique ou numérique) ; restent du domaine de la recherche ++ - **Interopérables, interfacés avec le DPI** : utilisent les données du DPI et aide à la décision produite visible dans le DPI - Si logiciels à finalité médicale => considérés comme des DM avec nécessité d'un marquage CE (vigilance ANSM)	
	Différents SADM	- **Aide au diagnostic :** proposition de diagnostics selon les informations fournies - **Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP) :** approche automatique le plus souvent -> déclenchement d'une alerte en cas d'anomalies détectées (« veille ») ; /!\ Pas de vérification des indications thérapeutiques, ni aide pas au choix du bon traitement - **Aide à la prise en charge thérapeutique :** meilleur traitement pour un patient donné à un moment donné, sur la base de guidelines ou recommandations de bonne pratique - **Prévention, suivi, pronostic** - **Scores cliniques :** utilisent un nombre limité de critères permettant d'obtenir un nombre interprété à l'aide de seuils (score de Glasgow)
	Service Médical Rendu (SMR)	**Le SMR est apprécié par :** . L'efficacité et les effets indésirables du médicament . Sa place dans la stratégie thérapeutique, au regard des autres thérapies disponibles . La gravité de l'affection à laquelle il est destiné . Le caractère préventif, curatif ou symptomatique du traitement médicamenteux . Son intérêt pour la santé publique Mais en pratique : **« quantité d'effet »** (en termes d'efficacité et de tolérance)
	LAP - LAD	- **LAP** = logiciel dont au moins une des fonctions permet d'élaborer et d'éditer les prescriptions médicales ; sont considérés comme des **dispositifs médicaux** - **LAD** (logiciel d'aide à la dispensation) = logiciel dont au moins une des fonctions permet l'enregistrement d'une dispensation de médicaments - Utilisent des **bases de données de médicaments** (agréées par la HAS) intégrant des informations des autorités sanitaires ou de référence - Doivent être **certifiés** (référentiel HAS) par des organismes accrédités, avec pour objectifs d'améliorer les pratiques, de garantir la conformité des logiciels avec les exigences de sécurité et de faciliter le travail de l'usager ; procédure **complémentaire du marquage CE** - En France, les LAP doivent fournir des infos sur : appartenance du médicament au répertoire des génériques ou à la liste des biosimilaires, médicaments à prescription restreinte, obligation de précision du motif de non-substitution, intégration différents taux de remboursement et des ordonnances bizone - La certification est mise en œuvre et délivrée par des organismes certificateurs accrédités par le Comité français d'accréditation (Cofrac)

Prise de décision	Caractériser la situation clinique	- Données recueillies sont structurées et organisées - Saisie manuelle (risque erreurs), interface numérique (transmission directe des données sous un format numérique), réutilisation des données (DPI, SIH)
	Choix du modèle	- Les SADM produisent des propositions personnalisées à partir d'une analyse automatique des caractéristiques d'un patient, selon deux approches : → **Approche logico-symbolique :** - Articulation de trois composants : base de connaissances (règles), base de faits (cas clinique à traiter) et moteur d'inférences - Mise en œuvre du raisonnement logique pour résoudre le cas clinique en utilisant la base de connaissances → **Machine learning :** apprentissage, supervisé ou non, à partir de données : - Différentes méthodes : arbres de décision, réseaux de neurones (deep learning), forêts aléatoires (random forests), etc. - Différentes étapes : préparation échantillon d'analyse et partition de cet échantillon en un échantillon d'apprentissage (80%) et un échantillon d'évaluation (20%), mise en œuvre des algorithmes, comparaison des performances des algorithmes et choix du meilleur
	Ressources	- Approche logico-symbolique : bases de connaissances constituées à partir de ressources documentaires codées informatiquement (RCP, RBP, ou règles associant signes cliniques avec diagnostics possibles) - Machine learning : entraînement sur des jeux de données comportant la variable à prédire : bases de données structurées, banques d'images ou corpus de textes annotés
Utilisation	**Mode ACTIF** = **approche automatique :** - SADM en toile de fond qui surveille les actions de l'utilisateur, alerté en cas d'anomalie : fenêtre bloquante, pop-up - Pour les cas cliniques simples, pas de recherche d'aide à la décision (LAP ++) **Mode PASSIF** = **approche documentaire :** - L'utilisateur prend l'initiative de consulter le SADM afin d'obtenir des recommandations de prise en charge (indépendamment de sa propre décision) - Pour les cas cliniques complexes, où l'utilisateur recherche de l'aide	
Limites	- **Performance :** même si elle est améliorée, de nouvelles erreurs peuvent apparaître - **Acceptabilité :** désactivation d'alertes, rejet des SADM (domaine de compétences du clinicien, technophobie, etc.) - **Sens critique :** confiance trop forte des cliniciens dans les SADM (*automation bias*) - Adéquation aux recommandations renforcée, mais bénéfice clinique rarement mis en évidence	